KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/440

af 13. marts 2017

om godkendelse af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er Danisco (UK) Ltd., der optræder som Danisco Animal Nutrition)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. maj 2016 ([2]), at anvendelsen af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet, og at præparatet har potentiale til at forbedre tilvæksten hos slagtekyllinger. Denne konklusion kan udvides til også at omfatte anvendelse af tilsætningsstoffet til hønniker og kan ekstrapoleres til mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og mindre udbredte fuglearter opdrættet til æglægning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2016);14(6):4505.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1827	Danisco (UK) Ltd. (der optræder som Danisco Animal Nutrition)	*Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104	*Tilsætningsstoffets sammensætning* *Præparat af Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 *og Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 med et minimumsindhold på 2,5 × 10^9 CFU/g (i alt) og en bakteriekoncentration på mindst 8,3 × 10^8 af hver stamme/g tilsætningsstof. Fast form: *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 *Analysemetode* (1) Identifikation og kvantitativ bestemmelse af *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning	—	7,5 × 10^7	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Kan bruges i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: narasin/nicarbazin, maduramicinammonium, lasalocid A-natrium, salinomycinnatrium, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, diclazuril, decoquinat, semduramycinnatrium eller nicarbazin. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	3. april 2027

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			BB-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetode efter varmebehandling (EN 15784).						

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.